EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS (EL) 2020/561,

23. aprill 2020,

millega muudetakse meditsiiniseadmeid käsitlevat määrust (EL) 2017/745 selle teatavate sätete kohaldamise kuupäevade osas

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA PARLAMENT JA EUROOPA LIIDU NÕUKOGU,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut, eriti selle artiklit 114 ja artikli 168 lõike 4 punkti c,

võttes arvesse Euroopa Komisjoni ettepanekut,

olles edastanud seadusandliku akti eelnõu liikmesriikide parlamentidele,

pärast konsulteerimist Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomiteega,

pärast konsulteerimist Regioonide Komiteega,

toimides seadusandliku tavamenetluse kohaselt ([1])

ning arvestades järgmist:

(1) Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EL) 2017/745 ([2]) on kehtestatud uus õigusraamistik, et tagada nimetatud määrusega hõlmatud meditsiiniseadmete osas siseturu tõrgeteta toimimine, võttes aluseks patsientide ja kasutajate tervisekaitse kõrge taseme ning arvestades kõnealuses sektoris tegutsevate väikeste ja keskmise suurusega ettevõtjatega. Samal ajal on määrusega (EL) 2017/745 kehtestatud meditsiiniseadmete suhtes ranged kvaliteedi- ja ohutusnõuded, et lahendada selliste seadmetega seotud üldisi ohutusprobleeme. Veelgi enam, määrus (EL) 2017/745 toetab oluliselt praeguse regulatiivse lähenemisviisi põhielemente, mis on sätestatud nõukogu direktiivides 90/385/EMÜ ([3]) ja 93/42/EMÜ, ([4]) näiteks teavitatud asutuste järelevalvet, vastavushindamismenetlusi, kliinilisi uuringuid ja kliinilist hindamist, järelevalvet ja turujärelevalvet, kehtestades parema tervise ja ohutuse huvides meditsiiniseadmete suhtes läbipaistvust ja jälgitavust tagavad sätted.

(2) COVID-19 puhang ja sellest tingitud rahvatervise kriis on liikmesriikide jaoks enneolematu väljakutse ning ülisuur koormus riigi ametiasutuste, tervishoiuasutuste, liidu kodanike ja ettevõtjate jaoks. Rahvatervise kriis on tekitanud erakorralised asjaolud, mis nõuavad märkimisväärseid lisaressursse ning elutähtsate meditsiiniseadmete suuremat kättesaadavust, mida ei olnud määruse (EL) 2017/745 vastuvõtmise ajal võimalik ette näha. Need erakorralised asjaolud mõjutavad olulisel määral mitmeid määrusega (EL) 2017/745 hõlmatud valdkondi, nagu teavitatud asutuste määramine ja nende tegevus ning meditsiiniseadmete turule laskmine ja turul kättesaadavaks tegemine liidus.

(3) Meditsiiniseadmed, näiteks meditsiinikindad, kirurgilised maskid, intensiivravi seadmed ja muud meditsiiniseadmed, on COVID-19 puhangu ja sellest tingitud rahvatervise kriisi tingimustes olulised, et tagada liidu kodanike tervis ja ohutus ning võimaldada liikmesriikidel pakkuda vajalikku ravi kohest abi vajavatele patsientidele.

(4) Seoses praeguste väljakutsete enneolematu ulatusega ning võttes arvesse määruse (EL) 2017/745 keerukust on väga tõenäoline, et liikmesriigid, tervishoiuasutused, ettevõtjad ja muud asjaomased isikud ei suuda tagada määruse nõuetekohast rakendamist ega kohaldamist alates 26. maist 2020, nagu see on määruses sätestatud.

([1]) Euroopa Parlamendi 17. aprilli 2020. aasta seisukoht (*Euroopa Liidu Teatajas* seni avaldamata) ja nõukogu 22. aprilli 2020. aasta otsus.

([2]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 5. aprilli 2017. aasta määrus (EL) 2017/745, milles käsitletakse meditsiiniseadmeid, millega muudetakse direktiivi 2001/83/EÜ, määrust (EÜ) nr 178/2002 ja määrust (EÜ) nr 1223/2009 ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu direktiivid 90/385/EMÜ ja 93/42/EMÜ (ELT L 117, 5.5.2017, lk 1).

([3]) Nõukogu 20. juuni 1990. aasta direktiiv 90/385/EMÜ aktiivseid siiratavaid meditsiiniseadmeid käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta (EÜT L 189, 20.7.1990, lk 17).

([4]) Nõukogu 14. juuni 1993. aasta direktiiv 93/42/EMÜ meditsiiniseadmete kohta (EÜT L 169, 12.7.1993, lk 1).

(5) Siseturu sujuva toimimise, rahvatervise ja patsientide ohutuse kõrgetasemelise kaitse ja õiguskindluse tagamiseks ning võimalike turuhäirete vältimiseks tuleb määruse (EL) 2017/745 teatavate sätete kohaldamine edasi lükata. Võttes arvesse COVID-19 puhangut ja sellest tingitud rahvatervise kriisi, selle epidemioloogilist arengut ning täiendavaid ressursse, mida vajavad liikmesriigid, tervishoiuasutused, ettevõtjad ja muud asjaomased isikud, on asjakohane lükata määruse (EL) 2017/745 nende sätete kohaldamine ühe aasta võrra edasi.

(6) Edasi tuleks lükata määruse (EL) 2017/745 nende sätete kohaldamine, mis kohalduksid alates 26. maist 2020. Selleks et tagada meditsiiniseadmete, sealhulgas COVID-19 puhangu ja sellest tingitud rahvatervise kriisi tingimustes eluliselt tähtsate meditsiiniseadmete pidev kättesaadavus liidu turul, on samuti vaja kohandada määruse (EL) 2017/745 teatavaid üleminekusätteid, mis vastasel juhul enam ei kohalduks.

(7) Direktiividega 90/385/EMÜ ja 93/42/EMÜ ning määrusega (EL) 2017/745 antakse riiklikele pädevatele asutustele õigus asjakohaselt põhjendatud taotluse korral lubada lasta turule meditsiiniseadmed, mille suhtes ei ole läbi viidud asjakohaseid vastavushindamismenetlusi, kuid mille kasutamine on tervisekaitse huvides või rahvatervise või patsientide ohutuse või tervise huvides („riiklik erand“). Määrusega (EL) 2017/745 lubatakse komisjonil erakorralistel juhtudel laiendada piiratud ajaks riikliku erandi kehtivuse ulatust liidu territooriumile („kogu liitu hõlmav erand“). Arvestades COVID-19 puhangut ja sellest tingitud rahvatervise kriisi, peaks komisjonil olema riiklikele eranditelele reageerides võimalik võtta vastu kogu liitu hõlmavad erandid, et tõhusalt leevendada eluliselt oluliste meditsiiniseadmete võimalikku nappust kogu liidus. Seetõttu on asjakohane, et määruse (EL) 2017/745 asjakohast sätet hakatakse kohaldama võimalikult kiiresti ning et direktiivide 90/385/EMÜ ja 93/42/EMÜ vastavad sätted tunnistatakse kehtetuks alates samast kuupäevast. Arvestades seda, et komisjonile tuleb anda üleminekuperioodil kogu liitu hõlmavate erandite kehtestamise võimalus tulenevalt direktiividest 90/385/EMÜ ja 93/42/EMÜ tehtud riiklikest eranditest, on vaja muuta määruse (EL) 2017/745 teatavaid sätteid.

(8) Selleks et hõlmata kõiki riiklikke erandeid, mida liikmesriigid on teinud kooskõlas direktiiviga 90/385/EMÜ või 93/42/EMÜ seoses COVID-19 puhanguga enne käesoleva määruse jõustumist, on vaja liikmesriikide jaoks näha ette võimalus teatada nendest riiklikest eranditest ja komisjoni jaoks näha ette võimalus laiendada nende erandite kehtivuse ulatust liidu territooriumile.

(9) Selleks, et tagada meditsiiniseadmeid käsitleva toimiva ja tõhusa reguleeriva raamistiku pidev olemasolu, on vaja edasi lükata direktiivide 90/385/EMÜ ja 93/42/EMÜ kehtetuks tunnistamise sätte kohaldamine.

(10) Kuna käesoleva määruse eesmärke, nimelt lükata edasi määruse (EL) 2017/745 teatavate sätete kohaldamine ning võimaldada laiendada direktiivide 90/385/EMÜ ja 93/42/EMÜ alusel lubatud riiklike erandite kehtivuse ulatust liidu territooriumile, ei suuda liikmesriigid piisavalt saavutada, küll aga saab neid eesmärke meetme ulatuse ja toime tõttu paremini saavutada liidu tasandil, võib liit võtta meetmeid kooskõlas Euroopa Liidu lepingu (ELi leping) artiklis 5 sätestatud subsidiaarsuse põhimõttega. Kõnealuses artiklis sätestatud proportsionaalsuse põhimõtte kohaselt ei lähe käesolev määrus nimetatud eesmärkide saavutamiseks vajalikust kaugemale.

(11) Käesolev määrus võetakse vastu erandlikel asjaoludel, mis tulenevad COVID-19 puhangust ja sellest tingitud rahvatervise kriisist. Selleks, et saavutada määruse (EL) 2017/745 muutmise kavandatud mõju seoses teatavate sätete kohaldamise kuupäevadega, peab käesolev määrus jõustuma enne 26. maid 2020. Seetõttu peetakse asjakohaseks teha erand kaheksa nädala pikkusest ajavahemikust, millele osutatakse ELi lepingule, Euroopa Liidu toimimise lepingule ja Euroopa Aatomienergiaühenduse asutamislepingule lisatud protokolli nr 1 (riikide parlamentide rolli kohta Euroopa Liidus) artiklis 4.

(12) Arvestades tungivat vajadust tegeleda viivitamata COVID-19 puhangust tingitud rahvatervise kriisiga, peaks käesolev määrus jõustuma *Euroopa Liidu Teatajas* avaldamise päeval.

(13) Määrust (EL) 2017/745 tuleks seetõttu vastavalt muuta,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Määrust (EL) 2017/745 muudetakse järgmiselt.

1) Artikli 1 lõike 2 teist lõiku muudetakse järgmiselt:

   a) esimeses lauses asendatakse kuupäev „26. maiks 2020“ kuupäevaga „26. maiks 2021“;

   b) teises lauses asendatakse kuupäev „26. maist 2020“ kuupäevaga „26. maist 2021“.

2) Artiklit 17 muudetakse järgmiselt:

   a) lõiget 5 muudetakse järgmiselt:

      i) esimeses lauses asendatakse kuupäev „26. maiks 2020“ kuupäevaga „26. maiks 2021“;

      ii) kolmandas lauses asendatakse kuupäev „26. maiks 2020“ kuupäevaga „26. maiks 2021“;

   b) lõikes 6 asendatakse kuupäev „26. maid 2020“ kuupäevaga „26. maid 2021“.

3) Artikli 34 lõikes 1 asendatakse kuupäev „25. märtsiks 2020“ kuupäevaga „25. märtsiks 2021“.

4) Artiklit 59 muudetakse järgmiselt:

   a) lõige 1 asendatakse järgmisega:

      „1. Erandina käesoleva määruse artiklist 52 või ajavahemikus 24. aprillist 2020 kuni 25. maini 2021 erandina direktiivi 90/385/EMÜ artikli 9 lõigetest 1 ja 2 või direktiivi 93/42/EMÜ artikli 11 lõigetest 1–6 võib pädev asutus asjakohaselt põhjendatud taotluse korral lubada lasta asjaomase liikmesriigi territooriumil turule või võtta seal kasutusele teatava seadme, mille suhtes ei ole läbi viidud kõnealustes artiklites osutatud kohaldatavaid menetlusi, kuid mille kasutamine on rahvatervise, patsientide ohutuse või tervise huvides.“;

   b) lõikele 2 lisatakse järgmine lõik:

      „Liikmesriik võib teatada komisjonile ja teistele liikmesriikidele kõigist direktiivi 90/385/EMÜ artikli 9 lõike 9 või direktiivi 93/42/EMÜ artikli 11 lõike 13 kohaselt enne 24. aprilli 2020 antud lubadest.“;

   c) lõike 3 esimene lõik asendatakse järgmisega:

      „Pärast käesoleva artikli lõike 2 kohaselt teavituse saamist võib komisjon erakorralistel juhtudel, mis on seotud ohuga rahvatervisele või patsientide ohutusele või tervisele, laiendada rakendusaktidega piiratud ajaks liikmesriigi poolt kooskõlas käesoleva artikli lõikega 1, või kui luba on antud enne 24. aprilli 2020, siis kooskõlas direktiivi 90/385/EMÜ artikli 9 lõikega 9 või direktiivi 93/42/EMÜ artikli 11 lõikega 13 antud loa kehtivuse ulatust liidu territooriumile ning sätestada seadme turule laskmise ja kasutuselevõtu tingimused. Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 114 lõikes 3 osutatud kontrollimenetlusega.“

5) Artiklis 113 asendatakse kuupäev „25. veebruariks 2020“ kuupäevaga „25. veebruariks 2021“.

6) Artiklit 120 muudetakse järgmiselt:

   a) lõikes 1 asendatakse kuupäev „26. maist 2020“ kuupäevaga „26. maist 2021“;

   b) lõike 3 esimene lõik asendatakse järgmisega:

      „3. Erandina käesoleva määruse artiklist 5 võib seadet, mis on direktiivi 93/42/EMÜ kohaselt I klassi seade, mille vastavusdeklaratsioon on koostatud enne 26. maid 2021 ning mille käesoleva määruse kohaseks vastavushindamismenetluseks on nõutav teavitatud asutuse osalemine, või seadet, millel on direktiivi 90/385/EMÜ või 93/42/EMÜ kohaselt väljastatud ja käesoleva artikli lõike 2 kohaselt kehtiv sertifikaat, turule lasta või kasutusele võtta kuni 26. maini 2024, tingimusel et see on alates 26. maist 2021 endiselt ühega nimetatud direktiividest vastavuses ning tingimusel, et seadme konstruktsioon ja kavandatud kasutuseesmärk ei ole oluliselt muutunud. Turustamisjärgse järelevalve, turujärelevalve, järelevalve ning ettevõtjate ja seadmete registreerimise osas kohaldatakse siiski käesoleva määruse sätteid ning need asendavad nimetatud direktiivide vastavaid sätteid.“;

c) lõige 4 asendatakse järgmisega:

„4. Seadmeid, mis on kooskõlas direktiividega 90/385/EMÜ ja 93/42/EMÜ seaduslikult turule lastud enne 26. maid 2021, ning seadmeid, mis on turule lastud alates 26. maist 2021 vastavalt käesoleva artikli lõikele 3, võib jätkuvalt turul kättesaadavaks teha või kasutusele võtta kuni 26. maini 2025.“;

d) lõikes 5 asendatakse kuupäev „26. maist 2020“ kuupäevaga „26. maist 2021“;

e) lõige 6 asendatakse järgmisega:

„6. Erandina direktiivides 90/385/EMÜ ja 93/42/EMÜ sätestatust võib käesolevale määrusele vastavad vastavushindamisasutused määrata ja neist teatada enne 26. maid 2021. Teavitatud asutused, mis on määratud ja millest on teatatud käesoleva määruse kohaselt, võivad läbi viia käesolevas määruses sätestatud vastavushindamismenetlusi ja väljastada käesoleva määruse kohaseid sertifikaate enne 26. maid 2021.“;

f) lõige 10 asendatakse järgmisega:

„10. Seadmeid, mis kuuluvad käesoleva määruse kohaldamisalasse kooskõlas artikli 1 lõike 6 punktiga g ja mis on seaduslikult turule lastud või kasutusele võetud kooskõlas liikmesriikides enne 26. maid 2021 kehtinud õigusnormidega, võib asjaomases liikmesriigis jätkuvalt turule lasta ja kasutusele võtta.“;

g) lõiget 11 muudetakse järgmiselt:

i) esimeses lauses asendatakse kuupäev „26. maid 2020“ kuupäevaga „26. maid 2021“;

ii) teises lauses asendatakse kuupäev „26. maist 2020“ kuupäevaga „26. maist 2021“.

7) Artikli 122 esimest lõiku muudetakse järgmiselt:

a) sissejuhatavas osas asendatakse kuupäev „26. maist 2020“ kuupäevaga „26. maist 2021“;

b) lisatakse järgmine taane:

„— direktiivi 90/385/EMÜ artikli 9 lõige 9 ja direktiivi 93/42/EMÜ artikli 11 lõige 13, mis tunnistatakse kehtetuks alates 24. aprillist 2020.“

8) Artiklit 123 muudetakse järgmiselt:

a) lõikes 2 asendatakse kuupäev „26. maist 2020“ kuupäevaga „26. maist 2021“;

b) lõiget 3 muudetakse järgmiselt:

i) punktis a asendatakse kuupäev „26. mai 2020“ kuupäevaga „26. mai 2021“;

ii) punkti d esimeses lauses asendatakse kuupäev „26. maini 2020“ kuupäevaga „26. maini 2021“;

iii) punkt g asendatakse järgmisega:

„g) korduskasutatavate seadmete puhul, mis peavad kandma kordumatut identifitseerimistunnust, kohaldatakse artikli 27 lõiget 4 järgmise suhtes:

i) siiratavad seadmed ja III klassi seadmed alates 26. maist 2023;

ii) IIa ja IIb klassi seadmed alates 26. maist 2025;

iii) I klassi seadmed alates 26. maist 2027;“;

iv) lisatakse järgmine punkt:

„j) artiklit 59 kohaldatakse alates 24. aprillist 2020.“

9) IX lisa punkti 5.1 alapunktis h asendatakse kuupäev „26. maid 2020“ kuupäevaga „26. maid 2021“.

Artikkel 2

Käesolev määrus jõustub selle *Euroopa Liidu Teatajas* avaldamise päeval.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 23. aprill 2020

Euroopa Parlamendi nimel	*Nõukogu nimel*
president	*eesistuja*
D.M. SASSOLI	G. GRLIĆ RADMAN